



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

05.07.2012 № 046-587/12

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
фальсифицированного лекарственного
препарата

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании результатов сравнительной экспертизы, предоставленных ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростов-на-Дону), информирует о необходимости изъятия фальсифицированного лекарственного препарата «Мовалис, раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл (ампулы) 1,5 мл №3» серии 127376, на упаковках которого указан производитель «Берингер Ингельхайм Эспана С.А.», Испания, выявленного на территории Ставропольского края.

Изъятию и уничтожению в установленном порядке подлежат упаковки указанной серии лекарственного препарата, имеющие отличительные признаки, перечисленные в приложении.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств и медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора в соответствии с «Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674 провести мероприятия по контролю за изъятием и уничтожением выявленного фальсифицированного лекарственного средства указанной серии.

О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Г.В.Ганночка 8 (499) 578 01 87

Е.А.Тельнова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 05.07.2012 № 046-587/12

Отличительные признаки фальсифицированного препарата «Мовалис, раствор для внутримышечного введения 15 мг/1,5 мл (ампулы) 1,5 мл №3» серии 127376:

Название признака	Фальсифицированный препарат	Оригинальный препарат
Упаковка Инструкция по медицинскому применению	-изготовлена из одного печатного листа, который затем сложен; -размеры 310x245 мм; -свернута вручную, места перегибов не прожаты; -ширина инструкции в свернутом состоянии 3,2 см	-состоит из двух отдельных печатных листов, которые затем соединены в одно полотно; -размеры 300x250 мм; -сложена машинным способом, места перегибов прожаты; -ширина инструкции в свернутом состоянии 4,5 см
Маркировка Первичная упаковка	-надписи на этикетке смазываются; -шрифт бледный	-надписи на этикетке не смазываются; -шрифт четкий, более жирный
Вторичная упаковка	-цвет картона с внутренней стороны белый без желтого оттенка; -надписи смазываются	-цвет картона с внутренней стороны белый с желтым оттенком; -надписи не смазываются